

709/19.12.06

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
STOPERAN/ СТОПЕРАН****2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Една твърда капсула съдържа:
лоперамид хидрохлорид (*Loperamide hydrochloride*) 2mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Твърди капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Симптоматично лечение на остри и хронични диарии. Продуктът може да се прилага за намаляване броя на изхожданията и количеството на изпражненията, както и за втвърдяване на консистенцията им.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 5 годишна възраст, и по - големи:

Остри диарии

Първоначална доза от 2 капсули (4mg) за възрастни и 1 капсула (2 mg) за деца, а след това по 1 капсула (2mg) след всяко диарийно изхождане.

Хронична диария

Първоначално 1 капсула (2 mg) два пъти дневно за възрастни и 1 капсула (2 mg) дневно за деца. Когато е необходимо, дозата може да бъде повишена от 1-6 капсули (2-12 mg) дневно.

Максималната доза при остра и хронична диария е 8 капсули (16 mg) за възрастни, при деца дозата трябва да бъде съобразена с телесна маса 3 капсули на 20 кг.

Пациенти в напреднала възраст:

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в напреднала възраст.

Пациенти с бъбречно увреждане:

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане:

Независимо от липсата на достатъчно натрупани данни, продуктът трябва да се прилага с внимание при такива пациенти поради намаления метаболизъм на първо преминаване (виж т. 4.4.)

Продължителност на лечение

Употребата се преустановява при нормализиране на изпражненията или отсъствие на изпражнения в продължение на 12 часа. В случай на съмнения лекуващият лекар преценява продължителността на лечението.

4.3. Противопоказания

Данни за свръхчувствителност към лоперамид или към помощните вещества в продукта. Състояния, при които не е желателно потискане на перисталтиката: Чревна обструкция, остър улцерозен колит, остър хеморагичен колит, псевдомембранозен колит, свързан предимно с приема на широкоспектърни антибиотици. Не използвайте



лоперамид при остра бактериална дизентерия с наличие на кръв в изпражненията и повишена телесна температура.

Не използвайте при деца до 6 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бъдете много внимателни при употребата на Стоперан при бактериална диария.

Внимателно прилагайте този лекарствен продукт при пациенти с чернодробна дисфункция поради редуциран метаболизъм на първо преминаване и потенциален риск от токсични ефекти върху централната нервна система.

Не се изисква коригиране на дозата при пациенти с бъбречно заболяване, тъй като голяма част от продукта се метаболизира и неговите метаболити или непроменена част от него се екскретират с фекалиите.

При пациенти с диария, особено при деца, може да възникне недостиг на електролити. Поради това, по време на диария, дефицитът на вода и минерални соли трябва да се коригира. Продуктът не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст без лекарско предписание и контрол.

При остра диария при липса на клинично подобрене за 48 часа приемът на продукта трябва да се преустанови и да се проведе консултация с лекуващия лекар.

При пациенти със СПИН приемът на продукта трябва да се преустанови при най-ранни симптоми на подуване на корема. Има данни за изолирани случаи на токсичен мегаколон при пациенти, болни от СПИН с инфекциозен колит, причинен от токсичен мегаколон или бактериални патогени, лекувани с лоперамид хидрохлорид.

Прекратете приема на този лекарствен продукт в случай на запек, флатуленция при начална чревна обструкция.

При пациенти с висока температура и кръв в изпражненията трябва да се установи причината за диарията, преди да се пристъпи към прием на лоперамид.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са открити съществени взаимодействия на лоперамид с други лекарствени продукти.

Продуктът представлява Р-гликопротеинов субстрат и едновременното приложение на продукта с квинидин или ритонавир, които са Р-гликопротеинови инхибитори, води до 2-3кратно повишаване на плазмените нива на лоперамид. Клиничното значение на тези фармакокинетични взаимодействия с Р-гликопротеиновите инхибитори, когато продуктът е приложен в препоръчаните дозировки (2 mg до 16 mg максимална дневна доза), не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни относно тератогенно въздействие на активното вещество върху развитието на плода. Все пак, назначаването на този лекарствен продукт не се препоръчва през първите три месеца на бременността. През второто или третото тримесечие може да се използва само в случаите, когато, по лекарска преценка, ползата за майката надвишава потенциалния риск за плода.

Малки количества от продукта може да се открият в кърмата, поради което употребата на продукта не се препоръчва по време на кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Може да се наблюдават умора, виене на свят или сънливост. Поради това е препоръчително повишено внимание при шофиране или работа с машини.



4.8 Нежелани реакции

1. Нежелани реакции при пациенти с остра диария:
≥ 1.0%

- стомашно-чревни
- констипация

2. Нежелани реакции при пациенти с хронична диария
≥ 1.0%

- стомашно-чревни
- констипация
- ЦНС; ПНС – виене на свят

3. Нежелани реакции при пациенти с остра и хронична диария:

Гадене – 0.7%

Констипация – 1.6%

Коремни спазми – 0.5 %

Като обобщение може да се каже:

Нежеланите реакции се класифицират по следния начин:

Много чести – ($> 1/10$)

Чести - ($> 1/100, < 1/10$)

Нечести - ($> 1/1000, < 1/100$)

Редки - ($> 1/10000, < 1/1000$)

Много редки - ($< 1/10000$)

Представената честота отразява съобщените спонтанни нежелани реакции и не съответства на действителната честота, наблюдавана по време на клинични проучвания или епидемиологични изследвания

От страна на кожа и кожни придатъци:

Много рядко – обрив, уртикария, сърбеж.

Изолирани случаи – на съдов оток и булзни ерупции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза при употреба на лоперамид хидрохлорид.

Организмът като цяло:

Изолирани случаи на алергични реакции и понякога тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилактичен шок и анафилактоидни реакции при употреба на лоперамид хидрохлорид.

Стомашно-чревни нарушения:

Много рядко: коремни болки, илеус, подуване на корема, гадене, запек, повръщане, мегаколон, включително токсичен мегаколон (виж. т. 4.4.), флатуленция и диспепсия.

Пикочно-полова система:

Изолирани случаи на задръжка на урина.

Психиатрични:

Много рядко – сънливост.

Централна и периферна нервна система:

Много рядко – виене на свят.

Много от нежеланите събития, наблюдавани по време на клиничните проучвания и постмаркетинговия опит с лоперамид хидрохлорид са чести симптоми на протичащия



синдром на диария (коремна болка/дискомфорт, гадене, повръщане, сухота в устата, умора, сънливост, виене на свят, констипация и флатуленция). Трудно е да се различат тези симптоми от нежеланите лекарствени реакции.

4.9. Предозиране

В случай на предозиране (също относително, свързано с чернодробна недостатъчност), може да се наблюдават констипация, паралитичен илеус и симптоми на подтискане на централната нервна система, като повишен мускулен тонус, обърканост, сънливост, смущения в нервномускулната координация, миоза и апнея. Децата са по-чувствителни от възрастните към нежеланите реакции този лекарствен продукт върху централната нервна система.

В случай на поява на симптоми на предозиране, като антидот може да се даде налоксон. Тъй като продължителността на действие на лоперамида е по-голяма от тази на налоксона, пациентът трябва да е под наблюдение най-малко 48 часа, и ако са забелязани признаци на потискане на централната нервна система, дозата на налоксон трябва да се повтори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакодинамична група: антипропулсивни ЛПП, АТС код: A 07 DA 03

Лоперамид принадлежи към група синтетични опиоиди. Той проявява силен и продължителен антидиаричен ефект. Лоперамидът се свързва с опиоиден рецептор на чревната стена, което води до намалено освобождаване на ацетилхолин от нервните окончания на интрамуралните ганглии и така се инхибира чревната перисталтика. Лоперамидът удължава времето на преминаване през стомашно чревния тракт, намалява честотата и броя на чревните движения, повишава тонуса на аналния сфинктер и повишава резорбцията на водата в дебелото черво и така променя консистенцията на фекалиите. Намалява се и отделянето на вода и електролити. Действието на лоперамида започва 1-3 часа след приема.; при това, пълен терапевтичен ефект се постига за по-малко от 48-72 часа при 97%-98% от пациентите с остра диария.

5.2. Фармакокинетични свойства

Лоперамидът слабо се абсорбира (<0.5%) от стомашночревния тракт. 97% от абсорбираната доза се свързва с плазмените протеини. Максимална плазмена концентрация се достига след 5 часа. Елиминира се главно чрез фекалиите под формата на глюкурониди. В терапевтични дози не оказва влияние върху централната нервна система.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследвания, проведени при бременни женски зайци и плъхове, на които е даден лоперамид в дози, 30 пъти по-високи от терапевтичната дози при хората, не показват тератогенна активност

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

1 капсула съдържа:

лактоза, царевична скорбяла, талк, магнезиев стеарат,

състав на капсулата: желатина, еритрозин E127, патентовано синьо E131, титаниев двуокис, квинолин жълто E104.

6.2. Несъвместимости

Не са приложими



6.3. Сроќ на годност
2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Съхранявайте този лекарствен продукт на сухо място, при стайна температура (15°C до 25°C).

Съхранявайте този лекарствен продукт на недостъпно за деца място.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

8 капсули в един PVC/PVDC/AL блистер, поставен в картонена кутийка заедно с листовка с информация за пациента.

6.6. Инструкции за употреба и боравене

Не са приложими

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. Z o.o.

Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Април 2007

